



バイオCDMO事業説明会

富士フイルム株式会社
取締役 専務執行役員 バイオCDMO事業部長

石川 隆利

2019年11月25日

本日の内容

1. 当社バイオCDMO事業の位置付け・体制
2. バイオCDMO市場の成長性
3. 当社バイオCDMO事業の優位性
4. さらなる成長に向けた戦略

当社におけるバイオCDMO事業の位置付け

ヘルスケアを主力事業として強く成長させていく

ライフサイエンス事業

予防

化粧品
サプリメント



メディカルシステム事業

診断

画像診断装置、医療IT
内視鏡、IVD(体外診断)
超音波診断装置



医薬品・バイオCDMO・再生医療事業

治療

バイオCDMO*
再生医療、培地
医薬品、低分子CDMO*



ヘルスケア領域は当社の中長期経営戦略における成長の柱。
その中でバイオCDMO事業は今後の牽引役と位置付けられている

*CDMO : Contract Development & Manufacturing Organizationの略。生産プロセスの開発受託および製造受託を行う会社・組織を指す。

3

バイオ医療分野の取り組み

バイオCDMO

バイオ医薬品
〔生産プロセスの開発受託・
製造受託〕
FUJIFILM Diosynth
Biotechnologies(FDB社)

培地
富士フィルム和光純薬
(FFWK社)
FUJIFILM Irvine Scientific
(FISI社)

バイオサイエンス&エンジニアリング研究所



再生医療

iPS細胞
FUJIFILM Cellular
Dynamics(FCDI社)

体性幹細胞
ジャパン・ティッシュ・
エンジニアリング
(J-TEC社)

バイオ医薬品の開発・製造受託、再生医療、細胞培養に
必要な培地など バイオ医療分野の事業領域を拡大

4

バイオCDMO事業への参入と事業拡大

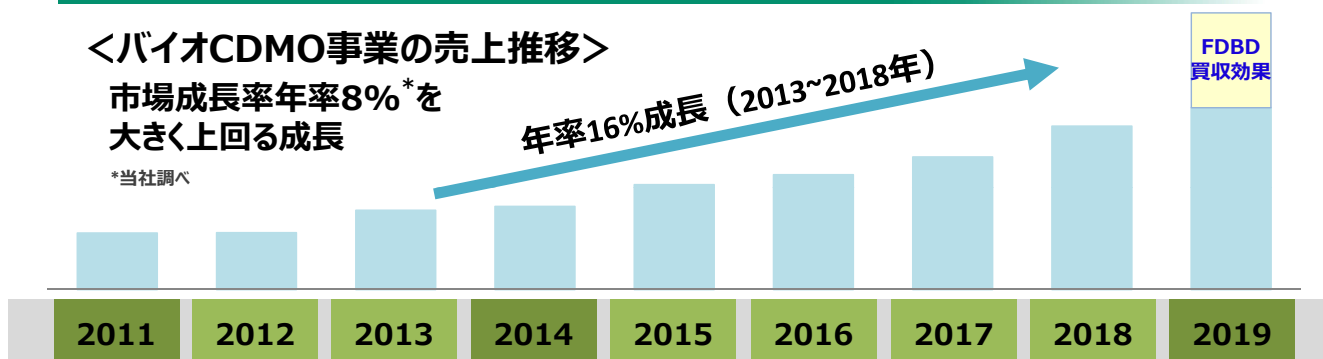
<バイオCDMO事業の売上推移>

市場成長率年率8%*を大きく上回る成長

*当社調べ

年率16%成長 (2013~2018年)

FDBD
買収効果



M&A

**MSD Biologics/
Diosynth**
(現: FUJIFILM
Diosynth
Biotechnologies)

- ✓高成長が期待される
バイオ医薬品の分野に参入

M&A

**Kalon
Biotherapeutics**
(現: FUJIFILM
Diosynth
Biotechnologies)

- ✓バイオCDMO事業拡大
- ✓ワクチン製造にも対応

設備投資

累計300億円以上の設備投資を実施

<主な投資内容>

- FDBT(米テキサス)
- ✓cGMP対応生産棟新設(FY17稼働開始)
- ✓2000ℓスケール×6基新設(FY17~順次稼働開始)
- FDBK(英)
- ✓生産プロセス開発施設の拡張、
最新鋭設備の導入(FY17稼働開始)

M&A

**Biogen
(Denmark)
Manufacturing**
(FDBD: 8月買収完了)

- ✓大量生産ニーズにも対応
- ✓事業成長を更に加速

買収によりバイオCDMO業界の黎明期に参入。
市場成長を見越した積極投資・能力増強により事業を拡大

バイオCDMO事業部のグローバル拠点

FUJIFILM
Diosynth Biotechnologies
英国、ピリンガム市 (FDBK)
2011年~

Biogen Denmark Manufacturing
デンマーク、ヒルロッド市 (FDBD)
2019年~

FUJIFILM
Diosynth Biotechnologies
米国、ノースカロライナ州 (FDBU)
2011年~



主要市場の欧米4拠点において、各拠点の強みを活かし、治験薬から上市品まで、生産プロセス開発から原薬製造の受託まで対応

本日の内容

1. 当社バイオCDMO事業の位置付け・体制
2. バイオCDMO市場の成長性
3. 当社バイオCDMO事業の優位性
4. さらなる成長に向けた戦略

7

バイオCDMO市場成長の背景

◆ 医薬品市場におけるバイオ医薬品の増加

難病に対する治療効果が高いこと、副作用が少ないことから、バイオ医薬品市場は、CAGR約8%(2018年市場規模:約27兆円)の成長を継続中。

◆ バイオ医薬品におけるCDMOへの委託の増加

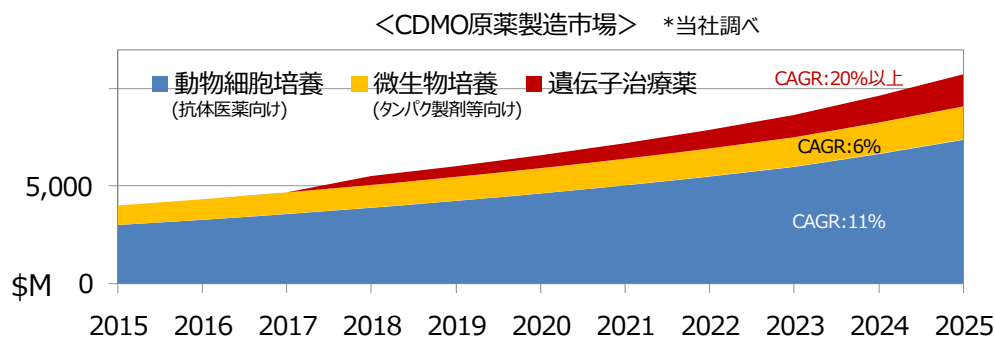
バイオ医薬品の原薬製造は、高度な製造/品質管理技術、大規模な製造設備、及び蓄積されたノウハウが必要であり、それらを有するCDMOへのプロセス開発・製造委託が増加。

バイオCDMO市場は
バイオ医薬品全体の伸びを上回る高成長を継続する見通し
(2018年市場規模:約5千億円)

※遺伝子治療除く

バイオCDMO市場の動向

- 1) **新薬の原薬製造**：適応疾患範囲の細分化に伴い、少品種/大量生産から、多品種/少量生産へとシフト。一方、バイオシミラーの市場浸透により、大量生産のニーズも着実に増加。
- 2) **原薬製造における培養方式**：微生物・動物細胞ともに伸びているが、抗体医薬品の需要拡大に伴い、特に動物細胞培養が増加。
- 3) **先進医療分野**：抗体医薬など従来のマーケットに加え、GT(遺伝子治療薬)、CT(細胞治療薬)が急拡大中。(遺伝子治療薬はCAGR20%)



生産量・培養方式・薬剤の種類を問わず需要が拡大

9

本日の内容

1. 当社バイオCDMO事業の位置付け・体制
2. バイオCDMO市場の成長性
3. 当社バイオCDMO事業の優位性
4. さらなる成長に向けた戦略

当社バイオCDMO事業の優位性

① 培養技術

- ・業界トップの抗体産生技術
- ・業界トップレベルの微生物培養技術
- ・遺伝子治療用ヒト細胞などの先進培養技術
- ・グループ内の培地製造会社の活用



② 最先端、且つ多様な製造設備

- ・世界トップレベルの封じ込めが可能なモバイルクリーンルーム
- ・最新鋭のプロセス開発設備と業界最短の開発期間
- ・機動性に優れるシングルユースの培養タンク
- ・大型培養タンクの獲得により大量生産にも対応



シングルユースの培養タンク

③ 富士フィルムが培った高度な技術

生産条件を固定した上で、製品の品質を一定に保つ
生産および品質管理技術など

当社の強みは、業界トップレベルの培養技術、先進設備、さらに写真フィルムなどの製造で培った高度な生産/解析/エンジニアリング技術などを保有し、融合できること

11

優位性① 業界トップレベルの高度な培養技術

- ・業界トップの抗体産生技術* : 「Apollo™X」 (10g/ℓ 超)
- ・業界トップレベルの微生物培養技術 : 「pAVEway™」
- ・遺伝子治療用ヒト細胞などの先進培養技術 :
当社バイオサイエンス & エンジニアリング研究所の先進培養技術、
FDBの先進製造設備の活用
- ・グループ内の培地製造会社(FUJIFILM Irvine Scientific)を活用 :
オリジナル培地による培養条件最適化



*バイオCDMO業界において(当社調べ)

先進医療分野も含め、培養技術の多様性・高生産性において
業界トップレベル。さらにオリジナル培地により最適培養条件を確保

12

優位性②-1 先進設備

・世界トップレベルの封じ込めが可能な**モバイルクリーンルーム**：

バイオセーフティレベルで、レベル3まで対応可能。
商用生産設備としては世界トップレベルのモバイルクリーン
ルームで、遺伝子治療薬製造、ウィルス薬製造を実施。



モバイルクリーンルーム

・最新鋭のプロセス開発設備と**業界最短の開発期間**：

最新設備の導入、及びApollo™Xによる生産性向上により、抗体医薬品の
プロセス開発において業界最短*となる34週間の開発受託期間を実現。

*バイオCDMO業界において(当社調べ)

遺伝子治療薬など、拡大する先進医療分野の製造受託ニーズに対応。
抗体医薬では、業界最短のプロセス開発期間を実現し、
製薬企業などの医薬品開発・製造期間のさらなる短縮に貢献

13

優位性②-2 顧客ニーズに応える多様な製造設備

デンマーク拠点の連結化により、あらゆる顧客ニーズへの対応が可能となった。

		拠点	概要
従来 FDB社 3拠点	FDBK	英国 ピリンガム市	・生産プロセスの開発受託、微生物細胞培養に注力 ・2017年に開発拠点を増設
	FDBU	米国 ノースカロライナ州	・治験薬/上市品、少量～中量生産品のGMP製造で豊富な実績 ・抗体医薬品、ホルモン製剤の中規模製造能力を拡大中
	FDBT	米国 テキサス州	・抗体医薬品の中規模製造能力(シングルユースタンク)を拡大中 ・モバイルクリーンルームにより、遺伝子治療薬/ワクチン製造に対応 ・製剤製造ラインを新設中
2019.8 連結化	FDBD	デンマーク ヒルロッド市	・15,000Lの大型培養タンク × 6基を保有 ・大量生産が可能となり、より幅広い顧客ニーズに対応

微生物細胞培養/動物細胞培養/遺伝子治療薬/ワクチンの
治験薬から上市品、生産プロセス開発から原薬製造、
少量生産から大量生産まで、多様な顧客ニーズに対応可能

14

優位性③ 富士フィルムが培った高度な技術

写真フィルムなど様々な製品で磨いたFF技術	バイオCDMO事業への応用
高信頼/高品質生産技術 ・一定条件製造/品質管理技術 ・高信頼/高品質の低コスト生産技術（エンジニアリング技術）	・生産工程の安定化/効率化（FDB社買収後、収率が2割向上） ・自動制御技術
解析・分析技術	・分析サービスの提供 ・先進解析技術の開発
設計・プロセス開発力	・技術的ハードル解消/コストダウンによるプロセスの効率化 ・独自の先進設備設計（連続培養・精製プロセス開発用装置）
画像技術	・当社独自の発色法による高速・安価な遺伝子解析技術

富士フィルムが培った多岐に亘る高度な技術をバイオ医薬品事業に応用し、生産/プロセス開発の大幅な効率化を実現

15

本日の内容

1. 当社バイオCDMO事業の位置付け・体制
2. バイオCDMO市場の成長性
3. 当社バイオCDMO事業の優位性
4. **さらなる成長に向けた戦略**

今後の業界トレンドと当社の成長戦略

業界トレンド

当社成長戦略

① 高生産性技術の開発 ⇒

業界初*の全行程
連続生産システムを開発

* バイオCDMO業界において(当社調べ)

② ワンストップサービス化 ⇒

製剤製造ラインの新設

③ 先進医療分野の拡大 ⇒

遺伝子治療分野への投資

17

トレンド① 高生産性技術の開発

・バイオCDMO市場は、今後は小～中規模薬剤を中心とした成長が予想される一方、大型薬剤も着実に増加する見通し。生産能力の拡張において、様々な規模に対応するフレキシブルな製造設備の導入が必要。
⇒従来のバッチ生産方式に対し、フレキシブル且つ投資効率の高い連続生産方式の技術開発が活発化。

当社はバイオCDMO業界で初めて*、**培養から精製までの全工程をシームレスに繋ぎ一貫生産を可能とする画期的な連続生産システムを開発。**

今年度にプロセス開発受託、2022年に500Lタンクの商用稼働を開始予定。生産量を稼働日数によってコントロールすることが可能となる。
また、FISIと共同で、連続生産に最適なオリジナル培地を開発。

*バイオCDMO業界において(当社調べ)

**グループの総合力（生産条件/品質管理/エンジニアリング技術、及び培地開発能力）を活かし、連続生産技術を開発。
さらに高品質・高効率な原薬製造が可能に**

18

トレンド②ワンストップサービス化

- ・バイオCDMOによる受託が増加する中、プロセス開発から原薬の製造、製剤化までをワンストップで委託する顧客ニーズが拡大。高価なバイオ医薬品の原薬の輸送リスク軽減、許認可負荷の軽減にもつながる。



当社はFDBT(テキサス拠点)に製剤製造ラインを新設中。2021年の稼働開始を予定。

One-Site, One-Stop CDMO

プロセス開発



原薬製造



製剤化



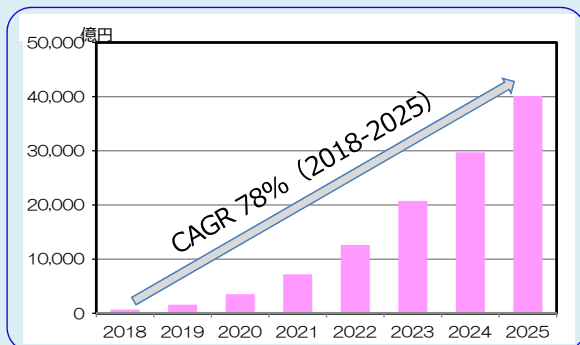
ワンストップサービスの拡充により、顧客ニーズへの対応を強化

トレンド③先進医療分野の拡大

- ・先進医療分野の中でも、遺伝子治療薬は疾患を根本的に治療できる可能性が高いことから、研究開発が活発化。市場規模も急拡大が予測される
- ・遺伝子治療薬の製造には、より高度なバイオテクノロジーやウイルスの封じ込め技術・設備が求められるため、プロセス開発と製造を一括してCDMOに委託するニーズが非常に高い

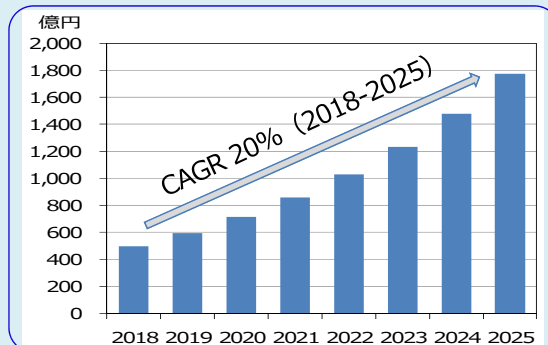
＜遺伝子治療薬の市場予測＞ *当社調べ
*商用のみ

2018年：700億円→2025年：4兆円



＜遺伝子治療薬CDMOの市場予測＞ *当社調べ
*治験薬&商用

2018年：500億円→2025年：1,800億円



*遺伝子治療薬は現時点でベンチャー/アカデミアの開発が多いが、ウイルスを直接扱うことは難しいので、CDMOへの依存度が高い。

トレンド③ 先進医療分野の拡大

遺伝子治療分野の開発・製造設備に総額約130億円の投資を決定

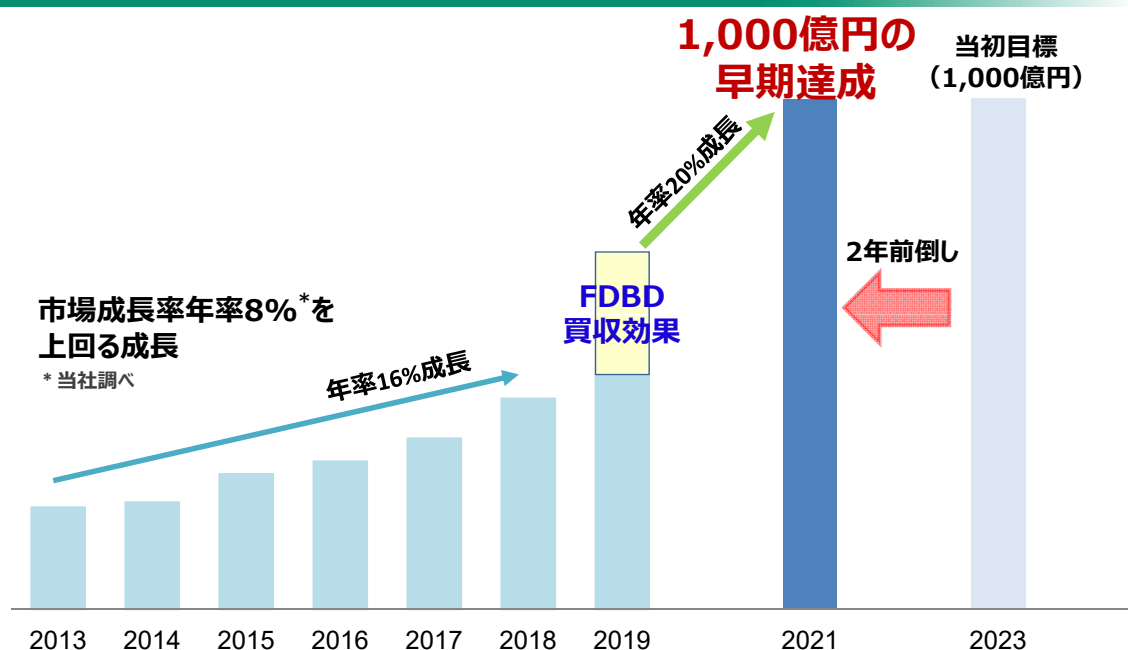
- ・ 世界トップレベルの高度な封じ込め技術・設備を有し、遺伝子治療薬の開発・製造受託ニーズに応えてきたFDBT(テキサス拠点)にプロセス開発・製造設備を増設
- ・ FDB社の細胞や遺伝子、オリジナル培地を用いて最適な生産プロセスを迅速に提供
- ・ 治験薬製造から商業生産に対応できる製造ラインを整備し、顧客ニーズに対応

	投資内容	着工時期	稼働時期
プロセス開発	・ 新棟の建設 ・ 培養・精製・分析装置の導入	2019年12月	2021年秋
生産設備	・ クリーンルームの増設 ・ 細胞培養タンク(500L/2,000L)計8基の設置	2019年12月	2021年春以降、 順次稼働

市場が急拡大する遺伝子治療薬の開発・製造設備を増強。
生産プロセスから製造まで一貫して受託できる強みを活かし、
先進医療分野でのビジネス拡大を加速

21

バイオCDMO事業の目指す姿



強固な技術・製造基盤を武器に成長をさらに加速させ、
売上1,000億円の目標を2021年度に達成する

22

FUJIFILM

Value from Innovation